



Release Date: 12/16/20

REF	Product Name
GTIN	

08P1327 08P1337	<i>Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I</i>
----------------------------------	---

Components:

08P13G	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Microparticle
08P13H	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Conjugate

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

· Prekybos ženklas: **Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Microparticle**

· Gaminio numeris: 08P13G

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· Medžiagos/mišinio panaudojimas: Naudoti in vitro diagnostikoje

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

· Gamintojas/tiekėjas:

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Tel.: (+49)-6122-58-0

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

(+49)-6122-58-0 (English only)

Kreipkitės į CHEMTREC® skambučių centrą nelaimės atveju norėdami pagalbos dėl transportavimo arba pavojingų medžiagų sukeltų nelaimingų atsitikimų (24 val./d., 7 d./sav.). Kreipkitės „Abbott“ klientams skirtu numeriu 675805.

- Telefonas (800) 424-9300 (nemokamas), jei skambinate iš Jungtinių Amerikos Valstijų, Kanados, Puerto Riko ir Mergelių Salos.

- Telefonas +1 (703) 527-3887, tarptautinis ir jūrų zonos numeris (priimami rinkti skambučiai), jei skambinate iš už Jungtinių Amerikos Valstijų ribų arba laivo, esančio jūroje.

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.

· Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

2.2 Ženklavimo elementai

· Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

· Pavojaus piktogramos:



· Signalinis žodis: Atsargiai

· Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono reakcijos masė (3:1)

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Microparticle

(1 puslapio tęsinys)

· **Pavojingumo frazės:**

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

· **Atsargumo frazės:**

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių.

P302+P352 PATEKUS ANT ODO: Plauti dideliu vandens kiekiu.

P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362+P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

P501 Turinį / talpyklą išpilti pagal vietos reglamentus.

· **Poveikio būdai:** Per odą

· 2.3 Kiti pavojai

· **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:**

· **PBT:** Netaikoma

· **vPvB:** Netaikoma

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· 3.2 Mišiniai

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 55965-84-9 Reg.nr.: 01-2120764691-48-xxxx	5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono reakcijos masė (3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 1, H330; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1A, H317	0,0035%
---	---	---------

· **Papildomos nuorodos:** Šiame skirsnyje išvardytų pavojaus (H) kodų visas tekstas pateiktas 16 skirsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

· **Bendra informacija:** Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.

· **Įkvėpus:**

Pašalinti iš įvykio vietos. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

· **Po kontakto su oda:**

Nusivilkite visus drabužius, kurie turėjo sąlytį su produktu. Plaukite tekančiu vandeniu 15–20 minučių. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

· **Po kontakto su akimis:**

Keletą minučių atsargiai plaukite tekančiu vandeniu. Jei nėra sunku, išsiimkite kontaktinius lęšius. Nenustokite plauti. Jei akių dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją. Baigę, nusiplaukite rankas.

· **Prarijus:** Praskalaukite burną. Jei dirgina odą arba pasireiškia apsinuodijimo simptomų, kreipkitės į gydytoją.

· 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Alerginė reakcija

Galimas imuninis atsakas

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Microparticle

(2 puslapio tęsinys)

Šis produktas gali lemti odos jautrinimą kai kuriems žmonėms. Norėdami papildomos informacijos, žr. 11 skyrių.

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1 Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo medžiagos:

Sausi chemikalai, anglies dioksidas (CO₂), vandens srovė arba gesinimo milteliai.

- Dėmesio: CO₂ išstums orą mažose erdvėse ir gali sukurti bedeguonę aplinką.

- Gesinti didesnį gaisrą: nėra jokių šio gaminio išskirtinių cheminių ar reakcinių savybių, kurios turėtų įtakos pasirenkant gesinimo būdą. Gesindami vadovaukitės aplinkos savybėmis.

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Nėra jokių unikalių cheminių arba reaktyvumo pavojų, kurie galėtų turėti įtakos gaisro gesinimo sprendimams dėl šiame produkte esančių cheminių medžiagų.

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

5.3 Patarimai gaisrininkams

Ypatingos saugos priemonės:

Didelių gaisrų atveju naudokite atitinkamas karščiui ir liepsnai atsparias asmeninės apsaugos priemones bei patvirtintą, teigiamo slėgio autonomišką kvėpavimo aparatą.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Sumažinti poveikį dėvint atitinkamas asmenines apsaugines priemones, nurodytas 8 dalyje. Jei įmanoma, sustabdykite pratekėjimą. Neprileisti asmenų be apsaugos priemonių.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Neleiskite skysčiui ar garams patekti į kanalizaciją, nuotėkų sistemą, vandens telkinius ar gruntą.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Mažą išsiliejusio ar ištiškusio skysčio kiekį surinkti popieriniu rankšluosčiu ar panašia medžiaga.

- Išsiliejus didesniui kiekiui, išsiliejusio skysčio kraštus iš išorės apiberti absorbentu. Surinkti su medžiagomis, tinkamomis vandens pagrindo skysčiams, pvz., popieriniais rankšluosčiais, universaliu rišikliu, smėliu, diatomitu, pjuvenomis ir kt.

Įvykio vietą kruopščiai išvalyti. Tinkamos valymo priemonės yra:

- šiltas vanduo ir ploviklis arba panaši valymo priemonė

Išsiliejusias ir užterštas medžiagas išmeskite pagal federalinius, valstijos ir vietinius reikalavimus. Žr. 13 skyrių norėdami informacijos, kuri gali turėti įtakos šiuo produktu užterštų medžiagų šalinimui.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Informacija apie saugų naudojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmenines saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.

Informacija apie išmetimą pateikiama 13 skyriuje.

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Microparticle

(3 puslapio tęsinys)

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės** Venkite kontakto su oda.
 - **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:** Nebūtinos jokios papildomos priemonės.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
 - **Sandėliavimas:**
 - **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.
 - **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Laikykite originalioje pakuotėje.
 - **Kitos sandėliavimo nuorodos:**
Žr. informacinį lapelį arba gaminio etiketę norėdami papildomos informacijos apie laikymo sąlygas produkto kokybei užtikrinti.
- **7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga

· 8.1 Kontrolės parametrai

· Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:	
CAS: 64-17-5 etanolis (0,75 %)	
PRD (LT)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1000 mg/m ³ , 500 ppm
CAS: 7647-14-5 Sodium chloride (0,55 %)	
PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m ³

· 8.2 Poveikio kontrolė

- **Asmens saugos priemonės:**
 - **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Visada palaikykite gerą tvarką ir laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių. Nevalgykite, negerkite ir nelaikykite maisto bei gėrimų vietose, kur naudojamos cheminės medžiagos ir mėginiai. Plaukite rankas prieš pertraukas, po reagentų ir mėginių naudojimo bei darbo paminos pabaigoje.
Venkite kontakto su oda.
Nedelsiant nusirengti išteptus ir sąlytį su medžiaga turėjusius drabužius.
 - **Kvėpavimo takų apsauga:**
Įprastai naudojant ir laikant gaminį – nebūtina apsauga kvėpuojant, jei patalpa gerai vėdinama.

Išsiliejus mažam kiekiui (pvz., išsiliejęs kiekis per didelis, kad pavyktų išvalyti su turimomis priemonėmis) – naudokite atitinkamą orą valantį respiratorių, jei lašelinio būdu plintančių chemikalų koncentracija gali viršyti anksčiau minėtas (jei yra) nustatytas ribas.

Kenksmingos medžiagos pavojus atveju ar gesinant gaisrą – naudokite patvirtintas kvėpavimo apsaugos priemones.
Imkitės atsargumo priemonių, jei cheminę koncentraciją viršija aukščiau nurodytas poveikio ribas (jei yra).

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Microparticle

(4 puslapio tęsinys)

· **Rankų apsauga:**

Dėvėkite nepralaidžias pirštines esant rankų kontaktui su medžiagomis. Po naudojimo išmeskite užterštas pirštines pagal taikomus įstatymus ir geras laboratorijos praktikas.

· **Pirštinės medžiaga ir prasiskverbimo per pirštinės medžiagą trukmė:**

Pirštinės turi būti pagamintos iš medžiagos, tinkamos naudoti mikrobiologijos laboratorijoje, ir jų apskaičiuotas įsiskverbimo laikas turi būti bent 30 minučių – kaip 2 klasės apsaugos pirštinių, atitinkančių standartą EN374 (ar tokio standarto ekvivalentas jūsų regione). PASTABA: ši rekomendacija taikoma tik gaminiui, nurodytam šiame Saugos duomenų lape. Tirpdant ar maišant su kitomis medžiagomis, informacijos teiraukitės patvirtintų pirštinių gamintojo.

· **Akių apsauga:**

Dėvėkite apsauginius akinius arba akis apsaugančias priemones. Jei gali taškytis, dėvėkite viso veido apsaugą.

· **Kūno apsauga:**

Naudojant įprastai: saugokite asmeninius drabužius nuo aptaškymo ar menkų apliejimų. Dėvėkite laboratorijoms pritaikytą chalātą (arba kitus apsauginius drabužius, kurie reikalaujami jūsų darbovietėje). Išsiliejus daugiau (pvz., jei galėtų permerkti drabužius): ant drabužių dėvėkite skysčiams nepralaidžią apsaugą.

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

· 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

· **Bendra informacija:**

· **Išvaizda:**

- **Forma:** Tirpalas
- **Spalva:** Ruda(s)

- **Kvapų:** Bekvapė
- **Kvapo atsiradimo slenkstis:** Nenustatyta

- **pH vertė esant 20 °C (68 °F):** 7,5

· **Sudėties pakeitimas:**

- **Tirpimo taškas / Tirpimo sritis:** Nenustatyta
- **Virimo taškas / Virimo sritis:** Nenustatyta

- **Užsidegimo taškas:** Netaikoma
- **Degumas (kietas, dujinis):** Netaikoma
- **Savaiminis užsidegimas:** Produktas savaime neužsidega.

- **Sprogimo pavojus:** Produktas nekelia sprogo pavojaus.
- **Sprogimo riba :**
 - **Žemutinė:** Nenustatyta
 - **Viršutinė:** Nenustatyta
- **Garų slėgis:** Nenustatyta

- **Tankis esant 20 °C (68 °F):** 1,055 g/cm³ (8,804 lbs/gal)
- **Reliatyvus tankis:** Nenustatyta
- **Garavimo greitis:** Nenustatyta

- **Tirpumas / Maišymas su:**
 - **vandeniu:** Lengvai maišosi

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Microparticle

(5 puslapio tęsinys)

· Viskoziškumas:

- **Dinaminis:** Nenustatyta
- **Organiniai tirpikliai:** 0,7 %

- **Vanduo:** 82,4 %
- **Kietųjų dalelių kiekis:** 0,0 %

· 9.2 Kita informacija

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

· 10.1 Reaktingumas**· 10.2 Cheminis stabilumas**

- **Terminis irimas / vengtinės sąlygos:** Nesuyra sandėliuojant ir naudojant pagal specifikacijas.

· 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.**· 10.4 Vengtinės sąlygos** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.**· 10.5 Nesuderinamos medžiagos** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.**· 10.6 Pavojingi skilimo produktai** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

· 11.1 Informacija apie toksinį poveikį

- **Ūmus toksiškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Pirminis peršėtimo efektas:

- **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas:

Alerginis poveikis galimas po kontakto su oda.
Gali sukelti alerginę odos reakciją.

- **Papildomos toksikologinės nuorodos:** None

· Tiksliniai organai / sistemos:

Per odą

Imuninė sistema

· CMR padarinius (kancerogeniškumą, mutageniškumą ir toksiškumą reprodukcijai):

- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (vienkartinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

LT

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Microparticle

(6 puslapio tęsinys)

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- **12.1 Toksiškumas**
 - **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.2 Patvarumas ir skaidomumas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
 - **Kitos ekologinės nuorodos:**
 - **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ar kanalizaciją.
Žr. taikomus vietos reglamentus dėl išleidimo į kanalizacijos sistemą ribinių verčių.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
 - **PBT:** Netaikoma
 - **vPvB:** Netaikoma
- **12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis:** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų tvarkymo metodai**

Nėra jokių vienodų ES reglamentų dėl laboratorinių atliekų šalinimo. Apskritai, laboratorinės atliekos taikoma speciali atsakingųjų institucijų priežiūra.

 - **Rekomendacija:** Išmeskite laikydamiesi nacionalinių, šalies ir vietos reglamentų.
 - **Europos atliekų katalogas:**
pavojingosios savybės HP kodas: netaikoma
Dėl šalinimo kodų priskyrimo pagal Europos atliekų katalogą pasitarkite su atsakinga kontrolės institucija.
 - **Šalinti šias atliekas pagrindiniai skaičiai yra įmanoma:**
18 01 06: cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.
 - **Nevalytos pakuotės:**
Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis.
 - **Rekomendacija:**
Neužterštą pakuotę galima perdirbti. Žr. atitinkamus taikomus reglamentus ir institucijų politiką.
Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis.
 - **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu reikia, pridedant valymo priemones.

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

- **14.1 JT numeris**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** atkrenta
- **14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** atkrenta

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Microparticle

(7 puslapio tęsinys)

14.3 Gabenimo pavojeingumo klasė (-s)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasė: atkrenta

14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA

atkrenta

14.5 Pavojus aplinkai:

· Marine pollutant: Ne

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Netaikoma

· Transportavimas/kitos nuorodos:

· ADR:

· Pastabos:

Transportavimas neribojamas

· IMDG:

· Pastabos:

Transportavimas neribojamas

· IATA:

· Pastabos:

Transportavimas neribojamas

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

· Direktyva 2012/18/ES:

· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS: Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS: Apribojimo sąlygos: 3

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Čia pateikiama informacija ir duomenys yra pagrįsti informacija ir bandymais, kurie, manoma, kad yra patikimi. „Abbott Laboratories“ negarantuoja šios informacijos ar pateikiamų patarimų tikslumo ar išsamumo. TAIP PAT ŠI INFORMACIJA NEREIŠKIA GAMINIŲ SAUGUMO, TINKAMUMO PREKYBAI AR JŲ TINKAMUMO VIENAI IŠ PASKIRČIŲ GARANTIJOS, AIŠKIAI IŠREIKŠTOS AR NUMANOMOS.

Šia informacija neturėtų vadovautis gydytojai ir tai taip pat nėra rekomenduojamas gydymo procesas. Šia informacija nėra siekiama papildyti, pakeisti ar būti pirminiu informacijos šaltiniu mediciniškai naudojant šį gaminį. „Abbott Laboratories“ nepriima jokios atsakomybės dėl gautų rezultatų ar patirtos žalos (įskaitant prarastą pelną) naudojantis šia informacija. Nesuteikiamos jokios aiškiai išreikštos ar numanomos garantijos dėl jokio patento, autoriaus teisių ar prekių ženklo pažeidimo.

· 3 skirsnyje išvardytų H (pavojaus) kodų visas tekstas:

Pastaba. Atitinkamos H frazės taikomos tik grynoms medžiagoms.

H301 Toksiška prarijus.

H310 Mirtina susilietus su oda.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H318 Smarkiai pažeidžia akis.

H330 Mirtina įkvėpus.

H400 Labai toksiška vandens organizmams.

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 6

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Microparticle

H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

(8 puslapio tęsinys)

· **Asmuo kontaktams :**

Environmental Affairs & Product Safety

Tel.: +49 (0) 6122 58 0

· **Santrumpos ir akronimai:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliu)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Tarptautinio pavojingų krovinių gabenimo jūra kodeksas)

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

PBT: persistent, bioaccumulative and toxic (išliekantis, biologiškai besikaupiantis ir toksiškas)

vPvB: very persistent and very bioaccumulative (labai išliekantis ir biologiškai besikaupiantis)

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

Acute Tox. 2: Ūmus toksiškumas – 2 kategorija

Acute Tox. 1: Ūmus toksiškumas – 1 kategorija

Skin Corr. 1C: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1C kategorija

Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

Skin Sens. 1A: Odos jautrinimas – 1A kategorija

Aquatic Acute 1: Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

· *** Lyginant su buvusią versija pakeisti duomenys:**

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 9

Peržiūrėta: 2017-05-09

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

· Prekybos ženklas: **Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Conjugate**

· Gaminio numeris: 08P13H

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· Medžiagos/mišinio panaudojimas: Naudoti in vitro diagnostikoje

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

· Gamintojas/tiekėjas:

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Tel.: (+49)-6122-58-0

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

(+49)-6122-58-0 (English only)

Kreipkitės į CHEMTREC® skambučių centrą nelaimės atveju norėdami pagalbos dėl transportavimo arba pavojingų medžiagų sukeltų nelaimingų atsitikimų (24 val./d., 7 d./sav.). Kreipkitės „Abbott“ klientams skirtu numeriu 675805.

- Telefonas (800) 424-9300 (nemokamas), jei skambinate iš Jungtinių Amerikos Valstijų, Kanados, Puerto Riko ir Mergelių Salos.

- Telefonas +1 (703) 527-3887, tarptautinis ir jūrų zonos numeris (priimami rinkti skambučiai), jei skambinate iš už Jungtinių Amerikos Valstijų ribų arba laivo, esančio jūroje.

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas atitinka galiojančius ES sąrašus, tačiau papildytas įmonės pateiktais bei specialiosios literatūros duomenimis.

· Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:

Eye Irrit. 2 H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

2.2 Ženklavimo elementai

· Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008:

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

· Pavojaus piktogramos:



· Signalinis žodis: Atsargiai

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 9

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Conjugate

(1 puslapio tęsinys)

· **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**

5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono reakcijos masė (3:1)
polietilenglikolis oktilpentil eteris

· **Pavojingumo frazės:**

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

· **Atsargumo frazės:**

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.
P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
P280 Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių.
P302+P352 PATEKUS ANT ODO: Plauti dideliu vandens kiekiu.
P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P337+P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
P362+P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
P501 Turinį / talpyklą išpilti pagal vietos reglamentus.

· **Poveikio būdai:**

Per odą
Per akis

Per kraują plintančių patogenų ir galimai infekcinių medžiagų atveju:

- pažeista oda
- gleivinė (apima, bet neapsiriboja, nosies, burnos ir gerklės gleivinę)
- parenterinis kontaktas (pvz., injekcija, dūris)

· **2.3 Kiti pavojai**

Šiame produkte yra iš žmonių gautų komponentų. Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad produktai, gauti iš žmonių, neperduos infekcijos. Todėl visos iš žmonių gautos medžiagos turėtų būti laikomos galimai infekcinėmis.

· **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:**

- **PBT:** Netaikoma
- **vPvB:** Netaikoma

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· **3.2 Mišiniai**

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 9002-93-1	polietilenglikolis oktilpentil eteris Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	1,044%
CAS: 55965-84-9 Reg.nr.: 01-2120764691-48-xxxx	5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono reakcijos masė (3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 1, H330; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1A, H317	0,0037%

· **SVHC:**

CAS: 9002-93-1	polietilenglikolis oktilpentil eteris
----------------	---------------------------------------

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 9

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Conjugate

(2 puslapio tęsinys)

- **Papildomos nuorodos:** Šiame skirsnyje išvardytų pavojaus (H) kodų visas tekstas pateiktas 16 skirsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- **Bendra informacija:** Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.
- **Įkvėpus:** Pašalinti iš įvykio vietos. Kreiptis į gydytoją ir būtina vėlesnė gydytojų priežiūra.
- **Po kontakto su oda:**
Nusivilkite bet kokius drabužius, su kuriais susilietė produktas. Nuplaukite paveiktą sritį muilu ir vandeniu. Kreipkitės į medikus ir imkitės atitinkamų tolesnių veiksmų.
- **Po kontakto su akimis:**
Atsargiai plaukite atmerktą (-as) akį (-is) vandeniu kelias minutes. Išsiimkite kontaktinius lęšius, jei jie yra ir lengva tai padaryti. Tęskite plovimą. Kreipkitės į medikus ir imkitės atitinkamų tolesnių veiksmų. Po naudojimo nuplaukite rankas.
- **Prarijus:** Skalaukite burną vandeniu. Kreipkitės į medikus ir imkitės atitinkamų tolesnių veiksmų.

· 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Alerginė reakcija

Akių dirginimas

Galimas imuninis atsakas

Šis produktas gali lemti odos jautrinimą kai kuriems žmonėms. Norėdami papildomos informacijos, žr. 11 skyrių.

· **Nuorodos gydytojui:**

Šiame produkte yra iš žmonių gautų ir (arba) galimai infekcinių medžiagų. Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad produktai, gauti iš žmonių, arba neutralizuoti mikroorganizmai neperduos infekcijos.

Todėl visos iš žmonių gautos medžiagos turėtų būti laikomos galimai infekcinėmis. Iš žmonių gautos medžiagos, naudojamos šiame produkte, buvo patikrintos ir nustatyta:

- Nereaguoja su HBsAg (hepatito B paviršinis antigenas)
- Nereaguoja su HCV (hepatito C virusas)
- Nereaguoja su anti-ŽIV-1 (antikūnai prieš žmogaus imunodeficitą viruso 1 tipą)
- Nereaguoja su anti-ŽIV-2 (antikūnai prieš žmogaus imunodeficitą viruso 2 tipą)

· 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

· 5.1 Gesinimo priemonės

· **Tinkamos gesinimo medžiagos:**

Sausi chemikalai, anglies dioksidas (CO₂), vandens srovė arba gesinimo milteliai.

- Dėmesio: CO₂ išstums orą mažose erdvėse ir gali sukurti bedeguonę aplinką.
- Gesinti didesnį gaisrą: nėra jokių šio gaminio išskirtinių cheminių ar reakcinių savybių, kurios turėtų įtakos pasirenkant gesinimo būdą. Gesindami vadovaukitės aplinkos savybėmis.

· 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliama pavojai

Nėra jokių unikalių cheminių arba reaktyvumo pavojų, kurie galėtų turėti įtakos gaisro gesinimo sprendimams dėl šiame produkte esančių cheminių medžiagų.

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 9

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Conjugate

(3 puslapio tęsinys)

5.3 Patarimai gaisrininkams

Ypatingos saugos priemonės:

Didelių gaisrų atveju naudokite atitinkamas karščiui ir liepsnai atsparias asmeninės apsaugos priemones bei patvirtintą, teigiamo slėgio autonomišką kvėpavimo aparatą.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Elkitės kaip su galimai infekcine medžiaga.

Sumažinti poveikį dėvint atitinkamas asmenines apsaugines priemones, nurodytas 8 dalyje. Jei įmanoma, sustabdykite pratekėjimą. Neprileisti asmenų be apsaugos priemonių.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Neleiskite skysčiui ar garams patekti į kanalizaciją, nuotėkų sistemą, vandens telkinius ar gruntą.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Mažą išsiliejusio ar ištįkusio skysčio kiekį surinkti popieriniu rankšluosčiu ar panašia medžiaga.

- Išsiliejus didesniui kiekiui, išsiliejusio skysčio kraštus iš išorės apiberti absorbentu. Surinkti su medžiagomis, tinkamomis vandens pagrindo skysčiams, pvz., popieriniais rankšluosčiais, universaliu rišikliu, smėliu, diatomitu, pjuvenomis ir kt.

Įvykio vietą kruopščiai išvalyti. Tinkamos valymo priemonės yra:

- šiltas vanduo ir ploviklis arba panaši valymo priemonė

Naudokite tinkamą dezinfekavimo priemonę. Rinkitės dezinfekavimo skystį, kuris veiksmingai veikia prieš per kraują plintančias infekcines medžiagas bei kitas mikrobines medžiagas, kurios gali būti paplitusios jūsų populiacijoje. Dezinfekavimo skystis, kuris veiksmingai veikia prieš tuberkuliozės mikobakteriją paprastai veiksmingai veikia ir prieš visus žinomus virusus bei nesporines bakterijas, taip pat jis tinkamas naudoti daugumoje klinikinių laboratorijų.

PASTABA: komerciniai dezinfekavimo skysčiai turi būti naudojami pagal gamintojo nurodymus. Dezinfekavimo skysčiai paprastai yra kenksmingos cheminės medžiagos, reaguojančios su kitomis cheminėmis medžiagomis, medžiagomis ir gyvais audiniais. Gaukite ir peržiūrėkite gamintojų saugos informaciją prieš naudodami dezinfekavimo skystį.

Išsiliejusias ir užterštas medžiagas išmeskite pagal federalinius, valstijos ir vietinius reikalavimus. Žr. 13 skyrių norėdami informacijos, kuri gali turėti įtakos šiuo produktu užterštų medžiagų šalinimui.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Informacija apie saugų naudojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmenines saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.

Informacija apie išmetimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Elkitės kaip su galimai infekcine medžiaga.

Venkite kontakto su oda.

Vengti patekimo į akis.

• **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:** Nebūtinos jokios papildomos priemonės.

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 9

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Conjugate

(4 puslapio tęsinys)

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Sandėliavimas:

- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Laikykite originalioje pakuotėje.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:**
Žr. informacinį lapelį arba gaminio etiketę norėdami papildomos informacijos apie laikymo sąlygas produkto kokybei užtikrinti.

7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokios kitos svarbios informacijos.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

CAS: 7647-14-5 Sodium chloride (0,86 %)

PRD (LT) IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m³

8.2 Poveikio kontrolė

- **Asmens saugos priemonės:**

Bendrosios saugos ir higienos priemonės:

Visada palaikykite gerą tvarką ir laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių. Nevalgykite, negerkite ir nelaikykite maisto bei gėrimų vietose, kur naudojamos cheminės medžiagos ir mėginiai. Plaukite rankas prieš pertraukas, po reagentų ir mėginių naudojimo bei darbo pamainos pabaigoje.

Laikykitės universalių atsargumo priemonių ir kitų atitinkamų biologinės saugos praktikų naudodami galimai infekcines medžiagas.

Vengti kontakto su oda.

Vengti kontakto su akimis.

Nedelsiant nusirengti išteptus ir sąlytį su medžiaga turėjusius drabužius.

Kvėpavimo takų apsauga:

Įprastai naudojant ir laikant gaminį – nebūtina apsauga kvėpuojant, jei patalpa gerai vėdinama.

Išsiliejus mažam kiekiui (pvz., nesunku išvalyti popieriniu rankšluosčiu ar mažu rišiklio kiekiu) – apsauga kvėpuojant neturėtų būti privaloma, jei patalpa gerai vėdinama.

Kitos neįprastos sąlygos (pvz., išsiliejęs kiekis per didelis, kad pavyktų išvalyti su turimomis priemonėmis) – naudokite atitinkamą orą valantį respiratorių, jei lašelinio būdu plintančių chemikalų koncentracija gali viršyti anksčiau minėtas (jei yra) nustatytas ribas.

Kenksmingos medžiagos pavojaus atveju ar gesinant gaisrą – naudokite patvirtintas kvėpavimo apsaugos priemones.

Imkitės atsargumo priemonių, jei cheminę koncentraciją viršija aukščiau nurodytas poveikio ribas (jei yra).

Rankų apsauga:

Dėvėkite nepralaidžias pirštines esant rankų kontaktui su medžiagomis. Po naudojimo išmeskite užterštas pirštines pagal taikomus įstatymus ir geras laboratorijos praktikas.

Pirštinės medžiaga ir prasiskverbimo per pirštinės medžiagą trukmė:

Pirštinės turi būti pagamintos iš medžiagos, tinkamos naudoti mikrobiologijos laboratorijoje, ir jų apskaičiuotas įsiskverbimo laikas turi būti bent 30 minučių – kaip 2 klasės apsaugos pirštinių, atitinkančių standartą EN374 (ar tokio standarto ekvivalentas jūsų regione). PASTABA: ši rekomendacija taikoma tik gaminiui, nurodytam šiame Saugos duomenų lape. Tirpdant ar maišant su kitomis medžiagomis,

(Tęsinys 6 psl.)

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Conjugate

informacijos teiraukitės patvirtintų pirštinių gamintojo.

(5 puslapio tęsinys)

· Akių apsauga:

Dėvėkite apsauginius akinius arba akis apsaugančias priemones. Jei gali taškytis, dėvėkite viso veido apsaugą.

· Kūno apsauga:

Naudojant įprastai: saugokite asmeninius drabužius nuo aptaškymo ar menkų apliejimų. Dėvėkite laboratorijoms pritaiktą chalata (arba kitus apsauginius drabužius, kurie reikalaujami jūsų darbovietėje). Išsiliejus daugiau (pvz., jei galėtų permerkti drabužius): ant drabužių dėvėkite skysčiams nepralaidžią apsaugą.

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

· 9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

· Bendra informacija:

· Išvaizda:

- Forma: Tirpalas
- Spalva: Šviesiai geltona

· Kvapas:

Bekvapė

· Kvapo atsiradimo slenkstis:

Nenustatyta

· pH vertė esant 20 °C (68 °F):

6,2

· Sudėties pakeitimas:

- Tirpimo taškas / Tirpimo sritis: Nenustatyta
- Virimo taškas / Virimo sritis: Nenustatyta

· Užsidegimo taškas:

Netaikoma

· Degumas (kietas, dujinis):

Netaikoma

· Savaiminis užsidegimas:

Produktas savaime neužsidega.

· Sprogimo pavojus:

Produktas nekelia sprogimo pavojaus.

· Sprogimo riba :

- Žemutinė: Nenustatyta
- Viršutinė: Nenustatyta
- Garų slėgis: Nenustatyta

· Tankis esant 20 °C (68 °F):

1,015 g/cm³ (8,4702 lbs/gal)

· Reliatyvus tankis:

Nenustatyta

· Garavimo greitis:

Nenustatyta

· Tirpumas / Maišymas su:

- vandeniu: Lengvai maišosi

· Viskoziškumas:

- Dinaminis: Nenustatyta

· Vanduo:

91,1 %

· Kietųjų dalelių kiekis:

0,0 %

· 9.2 Kita informacija

Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Pausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 9

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Conjugate

(6 puslapio tęsinys)

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas

- **10.1 Reakingumas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.2 Cheminis stabilumas**
 - **Terminis irimas / vengtinės sąlygos:** Nesuyra sandėliuojant ir naudojant pagal specifikacijas.
- **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- **10.4 Vengtinės sąlygos** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.5 Nesuderinamos medžiagos** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **10.6 Pavojingi skilimo produktai** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- **11.1 Informacija apie toksinį poveikį**
 - **Ūmus toksiškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Pirminis peršėtimo efektas:**
 - **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas:**
Dirginimas.
Sukelia smarkų akių dirginimą.
 - **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas:**
Alerginis poveikis galimas po kontakto su oda.
Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Papildomos toksikologinės nuorodos:** None
- **Tiksliniai organai / sistemos:**
Per akis
Per odą
Imuninė sistema
 - **CMR padarinius (kancerogeniškumą, mutageniškumą ir toksiškumą reprodukcijai):**
 - **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms:**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Kancerogeniškumas:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Toksiškumas reprodukcijai:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **STOT (vienkartinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **STOT (kartotinis poveikis):** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
 - **Aspiracijos pavojus:** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- **12.1 Toksiškumas**
 - **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.2 Patvarumas ir skaidomumas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

(Tęsinys 8 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 9

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Conjugate

(7 puslapio tęsinys)

- **Kitos ekologinės nuorodos:**

- **Bendrosios nuorodos:**

- Neleisti patekti į gruntinius vandenius, vandens telkinius, kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

- Net ir itin mažam kiekiui patekus į gruntą, kyla geriamojo vandens užteršimo grėsmė.

- Žr. taikomas vietos reglamentus dėl išleidimo į kanalizacijos sistemą ribinių verčių.

- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**

- **PBT:** Netaikoma

- **vPvB:** Netaikoma

- **12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis:** Nėra jokios kitos papildomos svarbios informacijos.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų tvarkymo metodai**

Nėra jokių vienodų ES reglamentų dėl laboratorinių atliekų šalinimo. Apskritai, laboratorinės atliekos taikoma speciali atsakingųjų institucijų priežiūra.

- **Rekomendacija:**

- Šalinkite vadovaudamiesi federaliniais, valstybiniais ir vietiniais reglamentais bei institucijų reikalavimais. Toliau pateikiami duomenys gali būti ypač svarbūs nustatant tinkamą šalinimo būdą:

- Galimai infekcinis. Norėdami daugiau informacijos, žr. 4 skyrių „Informacija medicinos darbuotojams“.

- Informaciją apie institucijų arba kontrolės reikalavimus, taikomus bet kokio tipo potencialiai infekcinių atliekų apdorojimui, žr. 6 skirsnyje „Valymo / surinkimo priemonės“.

- **Europos atliekų katalogas:**

- pavojingosios savybės HP kodas: netaikoma

- Dėl šalinimo kodų priskyrimo pagal Europos atliekų katalogą pasitarkite su atsakinga kontrolės institucija.

- **Šalinti šias atliekas pagrindiniai skaičiai yra įmanoma:**

- 18 01 06: cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

- **Nevalytos pakuotės:**

- Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis.

- **Rekomendacija:**

- Neužterštą pakuotę galima perdirbti. Žr. atitinkamus taikomus reglamentus ir institucijų politiką.

- Šalindami užterštas pakuotes, remkitės taikomais vietiniais reglamentais ir institucijų politikomis.

- **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu reikia, pridant valymo priemones.

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

- **14.1 JT numeris**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** atkrenta

- **14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** atkrenta

- **14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **klasė:** atkrenta

(Tęsinys 9 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 9

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Conjugate

(8 puslapio tęsinys)

14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA

atkrenta

14.5 Pavojus aplinkai:

· Marine pollutant:

Ne

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Netaikoma

· Transportavimas/kitos nuorodos:

· ADR:

· Pastabos:

Transportavimas neribojamas

· IMDG:

· Pastabos:

Transportavimas neribojamas

· IATA:

· Pastabos:

Transportavimas neribojamas

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

· Direktyva 2012/18/ES:

· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS: Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS: Apribojimo sąlygos: 3

· Nacionaliniai normatyvai:

· Kitos nuostatos, apribojimai ir draudimai:

· Didelį susirūpinimą keliančios medžiagos (SVHC) pagal REACH, 57 straipsnio:

CAS: 9002-93-1 polietilenglikolis oktilpentil eteris

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Čia pateikiama informacija ir duomenys yra pagrįsti informacija ir bandymais, kurie, manoma, kad yra patikimi. „Abbott Laboratories“ negarantuoja šios informacijos ar pateikiamų patarimų tikslumo ar išsamumo. TAIP PAT ŠI INFORMACIJA NEREIŠKIA GAMINIŲ SAUGUMO, TINKAMUMO PREKYBAI AR JŲ TINKAMUMO VIENAI IŠ PASKIRČIŲ GARANTIJOS, AIŠKIAI IŠREIKŠTOS AR NUMANOMOS.

Šia informacija neturėtų vadovautis gydytojai ir tai taip pat nėra rekomenduojamas gydymo procesas. Šia informacija nėra siekiama papildyti, pakeisti ar būti pirminiu informacijos šaltiniu mediciniškai naudojant šį gaminį. „Abbott Laboratories“ neprisiima jokios atsakomybės dėl gautų rezultatų ar patirtos žalos (įskaitant prarastą pelną) naudojantis šia informacija. Nesuteikiamos jokios aiškiai išreikštos ar numanomos garantijos dėl jokio patento, autoriaus teisių ar prekių ženklo pažeidimo.

· 3 skirsnyje išvardytų H (pavojaus) kodų visas tekstas:

Pastaba. Atitinkamos H frazės taikomos tik grynoms medžiagoms.

H301 Toksiška prarijus.

H302 Kenksminga prarijus.

H310 Mirtina susilietus su oda.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H315 Dirgina odą.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

(Tęsinys 10 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas

pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

© Abbott Laboratories

Spausdinimo data: 2017-05-09

Versijos numeris 9

Peržiūrėta: 2017-05-09

Prekybos ženklas: Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Conjugate

(9 puslapio tęsinys)

H318 Smarkiai pažeidžia akis.

H330 Mirtina įkvėpus.

H400 Labai toksiška vandens organizmams.

H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

· Asmuo kontaktams :

Environmental Affairs & Product Safety

Tel.: +49 (0) 6122 58 0

· Santrumpos ir akronimai:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliu)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Tarptautinio pavojingų krovinių gabenimo jūra kodeksas)

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

PBT: persistent, bioaccumulative and toxic (išliekantis, biologiškai besikaupiantis ir toksiškas)

vPvB: very persistent and very bioaccumulative (labai išliekantis ir biologiškai besikaupiantis)

SVHC: Substance of Very High Concern (REACH)

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

Acute Tox. 2: Ūmus toksiškumas – 2 kategorija

Acute Tox. 1: Ūmus toksiškumas – 1 kategorija

Skin Corr. 1C: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1C kategorija

Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija

Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

Skin Sens. 1A: Odos jautrinimas – 1A kategorija

Aquatic Acute 1: Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

· * Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys:

LT